欧州で医療機器を販売するための手続きについて

2010年7月22日

Office San Medisys

1

講師略歴

オフィス サン・メディシス（Office San Medisys） 代表者: 綱島 守 〒243-0307神奈川県愛甲郡愛川町半原3831-12　TEL:046-281-6446	
1979年	医療機器専門商社にて薬事申請担当、欧米の最新医療機器の輸入承認申請を数多く経験、その後、半導体関連機器の設計・開発、ISO認証取得プロジェクトに参加
2000年	ドイツ系ISO認証機関にて医療機器CEマーキングの認証プロジェクトエンジニア
2001年～2005年	同認証機関フリーエージェント/薬事コンサルティング提供
2001年5月	オフィス　サン・メディシス 設立
2001年5月～	【主な活動実績】 医療機器メーカー/商社へ薬事申請コンサルティングを提供 （株）技術情報協会他主催の改正薬事法セミナー講師 2003年～全12回

2

薬事申請サポートサイト

Medical Device Regulatory Consulting

http://www.est.hi-ho.ne.jp/matsuna/index.html

- 薬事法概要・承認申請・認証申請・資料集など掲載して、薬事ご担当者をウェブサイトでサポート
- 問い合わせは、matsua@est.hi-ho.ne.jp まで

薬事申請サポートサイト　検索

3

欧州から日本へ医療機器を輸出する場合

日 本

薬事法（国内法）

欧州（外国）

5

外国製造業者に関する薬事法の主な規制

- 外国製造業者の認定（製造所ごと）
- 製造販売業者（MAH）による承認等の取得
- 又は、外国製造業者特例承認等
  ⇒ MAHを選任して製造販売可
- GMP/QMS省令に適合のこと。
- 5年ごとの更新手続き　…等々

6

日本から欧州へ製品を輸出する場合

日本（外国）

欧州

ニューアプローチ指令（域内法）

7

欧州連合（加盟国：27ヶ国）

欧州連合条約により設立されたヨーロッパの地域統合体

オーストリア	フィンランド	マルタ
ベルギー*	フランス*	オランダ*
ブルガリア	ギリシャ	ポーランド
キプロス	ハンガリー	ポルトガル
チェコ	アイルランド	ルーマニア
ドイツ*	イタリア*	スロバキア
デンマーク	リトアニア	スロベニア
スペイン	ラトビア	スウェーデン
エストニア	ルクセンブルク*	イギリス

* 1958年 原EEC加盟6ヶ国

8

ニューアプローチ指令（1）

指令番号	指令の対象
90/396/EEC	Appliances burning gaseous fuels
2000/9/EC	Cableway installations designed to carry persons
89/106/EEC	Construction products
2004/108/EC	Electromagnetic compatibility
94/9/EC	Equipment and protective systems in potentially explosive atmospheres
93/15/EEC	Explosives for civil uses
95/16/EC	Lifts
2006/95/EC	Low voltage equipment
2006/42/EC	Machinery safety
2004/22/EC	Measuring instruments

9

ニューアプローチ指令（2）

指令番号	指令の対象
90/385/EEC	Medical devices: Active implantable
93/42/EEC	Medical devices: General
98/79/EC	Medical devices: In vitro diagnostic
92/42/EEC	New hot-water boilers fired with liquid or gaseous fluids
90/384/EEC	Non-automatic weighing instruments
94/62/EC	Packaging and packaging waste
89/686/EEC	Personal protective equipment
97/23/EC	Pressure equipment
1999/5/EC	Radio and telecommunications terminal equipment
94/25/EC	Recreational craft
87/404/EEC	Simple pressure vessels
88/378/EEC	Toys safety

10

ニューアプローチ指令の特徴（1）
（New Approarch Directives）

- 欧州市場の流通規制である。
- 貿易の障壁除去が目的
  1985年 EU閣僚理事会が導入し、決議。
- 指令の要求事項に適合した製品は自由流通
  加盟国は、その製品流通を妨害できない。

11

ニューアプローチ指令の特徴（2）
（New Approarch Directives）

- 必須要求事項（Essential Requirements）を規定
  適合の方法にEN（欧州規格）を採用している。
- 適合性評価はモジュール方式を採用
  指定機関の適合判断は、EU域内で有効
- 製造業者又は代理人が適合宣言し、製品に
  CE（適合マーク）を付けて流通

12

医療機器に関する3つの指令

- MDD 93/42/EEC（医療機器指令）
  COUNCIL DIRECTIVE of 14 June 1993
  concerning medical devices
- IVDMDD 98/79/EC （体外診断用機器指令）
  COUNCIL DIRECTIVE of 27 October 1998 on
  in vitro diagnostic medical devices_IVD
- AIMDD 90/385/EEC （能動埋込医用機器指令）
  COUNCIL DIRECTIVE of 20 June
  1990_active implantable medical devices

※規制システムは、 すべてMDDと同じ

13

MDD（医療機器指令）

（MEDICAL DEVICE DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993）

- 閣僚理事会指令　93/42/EEC
  1993年6月14日［医療機器に関する指令］
- 医療機器の安全性、健康保護、性能特性
  に関する加盟各国の法律、規則等で差異

↓

EU市場における機器の流通の障害

↓

自由な流通のために各国規定の整合化

14

MDD（医療機器指令）

（MEDICAL DEVICE DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993）

Amendment（指令の改正）

- Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998
- Directive 2000/70/EC of the European Parliament and of the Council of 16 November 2000
- Directive 2001/104/EC of the European Parliament and of the Council of 7 December 2001
- Regulation (EC) No 1882/2003 of the European Parliament and of the Council of 29 September 2003
- Directive 2007/47/EC ⇒ 2010年3月21日施行

15

MDDの構成

Article 1	Definitions, scope　定義と適用範囲
Article 2	Placing on the market and putting into service 市場への出荷及び使用開始
Article 3	Essential requirements　必須要求事項
Article 4	Free movement, devices intended for special purposes 自由流通、特殊目的のための機器
Article 5	Reference to standards　規格の参照情報
Article 6	Committee on Standards and Technical Regulations 規格及び技術規則に関する委員会
Article 7	The Committee　評議会
Article 8	Safeguard clause　安全保護規定
Article 9	Classification　クラス分類
Article 10	Information on incidents occuring following placing of devices on the market 市場への出荷後に発生した事故に関する情報

16

MDDの構成（2）

Article 11	Conformity assessment procedures 適合性評価手順
Article 12	Particular procedure for systems and procedure packs and procedure for sterilisation 滅菌のためのシステム、処置パック及び手順のための特別な手順
Article 12a	Reprocessing of medical devices 医療機器の再処理
Article 13	Decisions with regard to classification and derogation clause クラス分類に対する決定及び特例事項
Article 14	Registration of persons responsible for placing devices on the market 市場への出荷責任者の登録
Article 14a	European databank 欧州データバンク
Article 14b	Particular health monitoring measures 特別な健康監視措置
Article 15	Clinical investigation 臨床試験
Article 16	Notified bodies 指定機関（第三者認証機関）

17

MDDの構成（3）

Article 17	CE marking CEマーキング
Article 18	Wrongly affixed CE marking 誤って貼付されたCEマーキング
Article 19	Decision in respect of refusal or restriction 拒否又は制限に関する決定
Article 20	Confidentiality 機密保持
Article 20a	Cooperation 協力
Article 21	Repeal and amendment of Directives 指令の撤回及び修正
Article 22	Implementation, transitional provisions 規定の実施及び移行
Article 23	This Directive is addressed to the Member States. この指令は、加盟国に向けたものである。

18

MDDの構成（4）

ANNEX I	ESSENTIAL REQUIREMENTS 必須要求事項
ANNEX II	EC DECLARATION OF CONFORMITY (Full quality assurance system) ECの適合宣言（総合的品質保証システム）
ANNEX III	EC TYPE-EXAMINATION EC型式精査
ANNEX IV	EC VERIFICATION EC検証
ANNEX V	EC DECLARATION OF CONFORMITY (Production quality assurance) ECの適合宣言（生産品質保証）
ANNEX VI	EC DECLARATION OF CONFORMITY (Product quality assurance) ECの適合宣言（製品品質保証）
ANNEX VII	EC DECLARATION OF CONFORMITY ECの適合宣言

19

MDDの構成（5）

ANNEX VIII	STATEMENT CONCERNING DEVICES FOR SPECIAL PURPOSES 特殊目的のための機器に関する声明
ANNEX IX	CLASSIFICATION CRITERIA クラス分類基準
ANNEX X	CLINICAL EVALUATION 臨床評価
ANNEX XI	CRITERIA TO BE MET FOR THE DESIGNATION OF NOTIFIED BODIES 指定機関の任命に合致する基準
ANNEX XII	CE MARKING OF CONFORMITY 適合のCEマーキング

20

欧州規格について(1)

MDD前文(抜粋)

- Whereas, in order to demonstrate conformity with the essential requirements and to enable conformity to be verified, it is desirable to have harmonized European standards to protect against the risks associated with the design, manufacture and packaging of medical devices; whereas such harmonized European standards are drawn up by privatelaw bodies and should retain their status as non-mandatory texts;

⇨必須要求事項に対する適合を立証し、適合を検証し得るために、医療機器の設計、製造及び包装に付随するリスクに対する保護のために、整合化された欧州規格を持つことが望ましい。

21

欧州規格について(2)

MDD前文(抜粋続き)

- Whereas, to this end, the European Committee for Standardization (CEN) and the European Committee for Electrotechnical Standardization (Cenelec) are recognized as the competent bodies for the adoption of harmonized standards in accordance with the general guidelines on cooperation between the Commission and these two bodies signed on 13 November 1984;

⇨この目的のために、欧州標準化委員会(CEN)及び欧州電気標準化委員会(CENELEC)が、1984年11月13日に、ECとそれら二つの規格機関との間で署名された協力に関する一般的指針に従った整合規格採択のための担当機関として認知されている。

22

欧州規格について(3)

- European Norm：European Standardの意でENで表記する。
- CEN, CENELECが策定し、加盟国は自国の規格に取り込む

加盟国	規格番号、名称の例
イギリス BSI-EN	［British Standards Institution］ BSI EN 60601-1 Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Safety and Essential Performance
ドイツ DIN-EN	［Deutsches Institut für Normung］ DIN EN 60601-1 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
フランス NF-EN	［Norme Français］ NF EN 60601-1-2/A1 Août 2006 Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : règles générales de sécurité - Norme collatérale : compatiblité électromagnétique - Exigences et essais

23

欧州規格について(4)

EN 980:2008 Symbols for use in the labelling of medical devices 図記号
EN ISO 13485:2003 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes 品質システム
EN ISO 14971:2007 Medical devices - Application of risk management to medical devices リスクマネジメント
EN 60601-1:2006 Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance 電気安全・基本性能
EN 60601-1-2:2007 Medical electrical equipment -- Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests 電磁両立性

24

販売手続きのための主要事項

No.	主 要 事 項
1	製品の責任者（CEマーキングの主体）
2	販売予定製品の確認
3	クラス分類
4	適合性評価手順の選択
5	必須要求事項（ANNEX I）への適合（各種Test等）
6	欧州代理人の決定
7	指定機関による品質システム審査とEC認証取得
8	CEマーキングと適合宣言
9	欧州へ医療機器を販売・市販後の安全管理（監視）

26

市場への出荷及び使用開始

第2条 Placing on the market and putting into service

- 加盟各国は、機器の市場への出荷・使用開始を補償するために、すべての手続きを取らなければならない。

↓

加盟国の規制当局（行政庁）

- http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Devices/index.htm（英国）
- http://www.bfarm.de/cln_103/EN/medDev/meddev-node-en.html（ドイツ）

27

製品の責任者（CEマーキングの主体）

製造業者：第1条2（F）manufacturer

- 市場に出荷する前に、機器の設計・製造・包装・ラベリングに全責任を負う者（人又は法人）

↓

※自らが行うか第三者が行うかは問わない。

- ANNEX I（必須要求事項）13.1，13.3(a)項
  製造業者を識別する情報（名称又は商号）

28

販売予定製品の確認

医療機器 第1条2（a）medical device, (b) accessory

- 計器、器械、用具、ソフトウェア、材料など。
  単独使用か組合せ使用かは問わない。
- 次の目的で、ヒト（人）への使用を意図したもの
  - ⇨疾病の診断・予防・監視・治療又は苦痛緩和
  - ⇨負傷又は身体障害の診断、監視、治療、緩和又は補償
  - ⇨解剖学的又は生理学的プロセスの検査、代替又は修復
  - ⇨受胎調節
- 製造業者の意図する使用方法に従って、機器と一緒に使用するように、製造業者が特に意図したもの

29

クラス分類 第9条 classification

- ANNEX IXに従って、機器をクラス分類する。
  機器は、人体の傷つきやすさのリスクの程度から、クラスⅠ，IIa，IIb, IIIに分類される。
- 分類の判断基準
  - ⇨侵襲（体内侵入）機器か非侵襲機器か。
  - ⇨能動機器(電気エネルギー等で作動）

30

UMDNS

- Universal Medical Device Nomenclature System™ is Medical device coding and classification system
- ECRI's UMDNS™ is the most universally accepted medical device coding and classification system. (Emergency Care Research Institute founded in 1968)
- UMDNS is an international standardized, controlled nomenclature for medical devices and materials, clinical laboratory equipment and in vitro diagnostics, disposables and supplies, selected hospital furniture, casework, and clinical equipment testing systems and instruments.

※日本のJMDNコードは、これが基になっている。

31

適合性評価手順 MDD前文

I	製造業者の責任下で適合性を評価する。
IIa	生産段階における指定機関の介入が義務付けられている。
IIb	機器の設計及び製造段階に関する指定機関による検査（Inspection）が必要
III	適合性に関する市販前承認が必要

32

適合性評価手順

第11条 Conformity assessment procedures

クラス	適合性評価手順
I	ANNEX VII
	ANNEX VII + II or IV or V （滅菌製品と計測機能を有する製品：製造局面のみ）
IIa	ANNEX VII+（IV or V or VI）, or II（4項除く）
IIb	ANNEX II（4項除く）, or III+（IV or V or VI）
III	ANNEX II, or III+（IVorV）

33

適合性評価の選択肢

（ANNEX II～VII）

ANNEX	評価手順の内容
II	適合のEC宣言（総合的品質保証システム）
III	EC型式精査
IV	EC検証
V	適合のEC宣言（生産品質保証）
VI	適合のEC宣言（製品品質保証）
VII	適合のEC宣言（適合宣言書）

34

ANNEX I（Essential Requirements）

- 第3条 必須要求事項
  - ⇨医療機器の基本要件である。
  - ⇨必須要求事項（ANNEX I）に適合のこと。

（I）一般的要求事項（1～6項）

（II）設計及び組立に関する要求事項（7～13）

- 第5条 Reference to standards
  - ⇨適合方法に整合規格（EN）を採用。
    （EN以外の適用は同等以上の証明が必要）
  - ⇨ENは欧州官報（OJ）で公表（年数回更新）

35

ANNEX I（必須要求事項）（2）

I. 一般要求事項	
1	健康及び安全の高度の保護
2	安全の原則とリスクの解決
3	意図した機能の達成
4	機器の耐用年数と安全の確保
5	輸送及び保管時に関わる情報等
6	副作用リスクの受容

36

ANNEX I（必須要求事項）(3)

II. 設計及び組立に関する要求事項	
7	化学的、物理的及び生物学的特性
8	感染及び細菌による汚染
9	構造及び環境の特性
10	測定機能を有する機器
11	放射線に対する防御
12	エネルギー源に接続される機器、又はエネルギー源を有する機器に対する要求事項
13	製造業者が提供する情報

37

整合規格リストの改正（最近の事例）

2010年7月7日付EU官報 C183/33

- 次の規格の切り替え期限が2012年6月1日と明記された。
  - ⇨EN 60601-1:2006
  - ⇨EN 60601-1-2:2007
- 臨床試験に関する規格がISO14155-1:2009からISO14155-2:2009に置き換えられた。

38

Official Journal of the European Union
（OJ:欧州官報）

- 欧州委員会ウェブサイト
  http://europa.eu/index_en.htm
- OJ発行リスト
  http://eur-lex.europa.eu/JOIndex.do?ihmlang=en
- OJ検索
  http://eur-lex.europa.eu/RECH_menu.do?ihmlang=en
- EU Directivesなどの情報検索（advanced search service）
  http://eur-lex.europa.eu/expert/sg/sga_cnct/celexexp!dev?LANG=EN&BASE=bas-cen

39

必須要求事項適合性チェックリスト

ANNEX I Essential Requirements	Applicable yes/no	Standard Requirement / Guideline	Reference to documentation	Fufilled yes/no
I. GENERAL REQUIREMENTS The devices must be designed and manufactured in such a way that, when used under the conditions and for the purposes intended, they will not compromise the clinical condition or the safety of patients, or the safety and health of users or, where applicable, other persons, provided that any risks which may be associated with their intended use constitute acceptable risks when weighed against the benefits to the patient and are compatible with a high level of protection of health and safety.	yes	ISO14971 IEC 601-1	Risk analysis report Design Specification, Manufacturing Specification IEC 601-1 test reports	yes

40

必須要求事項適合性チェックリスト

- ANNEX I 必須要求事項に対応した適合性チェックリストをEU言語（公用語）で作成し、適合性を確認する。
- 確認文書は、技術文書（Technical File）として、最終製品製造後、5年間保管しなければならない。

41

ANNEX II

（総合的品質保証システム）

- 品質保証システムの詳細まで監査する手順
  - ⇨複数クラスの認証を一回の審査で行う。
  - ⇨クラスIIIは製品設計の認証審査（書類審査）
  - ⇨定期的な監視はANNEX Vと同じ
  - ⇨CE_{1234} ← 指定機関のID番号を付す。

42

ANNEX III（EC型式精査）

- 対象とする生産の代表的サンプルについて指定機関が確認し、認証する
  - ⇨クラスIIb, III機器
    ANNEX IV, V, VIの何れかと組み合わせて、製造局面、若しくは品質システムについて、指定機関の審査が必要
  - ⇨CE_{1234} ←指定機関のID番号を付す。

43

ANNEX IV

（全品試験又は統計的検証）

- 全製品の精査・検証か、統計的検証を製造業者が選択し、指定機関が実施し、適合認定する
  - ⇨全製品試験
    すべての製品について、試験を実施して検証
  - ⇨統計的検証
    製造ロットから無作為抽出した複数サンプルについて試験し、統計的手法によりロット単位に認定
  - ⇨CE_{1234} ←指定機関のID番号を付す。

44

ANNEX V

（品質システム認証＋監視）

- 適用製品の製造に関する品質システムについて、指定機関が監査し、承認する。
  - ⇨製品設計に関する審査は含まれない。
  - ⇨承認した品質システムを指定機関が定期的に監視（予告なしで立ち入り可）。
  - ⇨サンプル識別番号、技術情報が必要
  - ⇨CE_{1234} ←指定機関のID番号を付す。

45

ANNEX VI

（品質システム保証＋型式試験認証＋監視）

- ANNEX V＋製品試験の手順
  - ⇨ロットの代表的サンプルを精査し、そのロットの所定個数を承認する。
  - ⇨品質システム審査はANNEX Vと同じ
  - ⇨定期的な監視はANNEX Vと同じ
  - ⇨CE_{1234} ←指定機関のID番号を付す。

46

ANNEX VII（技術文書）（1）

- 計画された変形機器及び意図する用途を含む製品の概要
- 設計図、予想される製造方法及び部品図、部分組立図、回路図など
- 上記の図面類及び操作の理解に必要な記述及び説明
- リスク分析の結果及び全体又は一部を適用した第5条に示す規格のリスト。又、第5条で述べた規格の全体を適用しなかった場合、必須要件事項を満たすために採用した解決方法の記述

47

ANNEX VII（技術文書）（2）

- 滅菌状態で市場出荷する製品は、滅菌方法の記述と妥当性確認報告書
- 実施した設計計算及び検査結果
  機器が他の機器に接続されて意図した動作をする場合、他の機器に接続されたときに必須要件事項に適合する旨の証明書類
- リスク分析の結果、採用した解決方法
- 臨床データ（該当する場合）
- ラベル及び取扱説明書

48

欧州代理人

- 市場に出荷する製造業者は、その所在地の規制当局に所在地、機器の内容を登録
- 製造業者がEU域外の場合、法定代理人（責任者）を指名
- 適合宣言書・技術文書を公用語でEU域内に保管
- 事故を知った場合、直ちに規制当局に通知

49

品質システムの審査・EC認証取得

- ANNEX IV, VII の場合は不要
- 品質システムの文書化（EN ISO13485が基本）
- 留意点（ANNEX V の場合）
  - ⇨品質目標
  - ⇨組織：設計・製造の品質に係わる経営者の責任，組織上の権限、QMSの監視方法，能力，不適合品の管理
  - ⇨製造段階の検査，品質保証の技術，工程，手順特に滅菌・購買，識別手段文書更新手順
  - ⇨トレーサビリティ

50

EC認証書（EC Certificate）

- MDDに適合していることを示す認証書（指定機関が審査の結果、発行する。）
- 認証書の適用範囲には具体的な製品名または製品カテゴリーが示される。
- 有効期間：5年
- 指定機関による定期的な監視の要求がある。（定期監査の実施）

51

EC CERTIFICATE (Sample)

Full Quality Assurance System

(Annex ll, section 3 of the Directive 93l42lEEC on Medical Devices)

No. 0123456789

Manufacturer: Office San Medisys Co., Ltd.

3831-12 Hanbara, Aikoh, Aikawa, Kanagawa, 243-0307 JAPAN

Facility(ies): San Medisys Co., Ltd. (Ditto)

Product Gategory(ies): Cardio Life Systems

The Certification Body of ABC declares that the aforementioned manufacturer has implemented quality assurance system for designe, manufacture and final inspection of the respective product/products categories according to Annex II section 3 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices. This quality assurance system conforms to the provisions of this Directive and is subject to periodical surveillance For marketing of class III products an additional Annex II.4 certificaties mandatory See also on notes overleaf.

Report No.: 87654321

Valid until: 2012-05-12

Date, 2OO7-07-05 Mamoru Tsunashima

ABC Co., Ltd. is Notified Body according to Council Directive 93/42/lEEC concerning medical devices with identification no. 4321.

52

CEマーキング（CE Marking）

- ANNEX II～VII
  製造業者は、17条に従いCEマーキングを製品に貼付し、適合を宣言する文書を作成する。
- 17条 ANNEX XIIIにより CEマーキング
  ANNEX II, IV, V, VIの手順の場合、指定機関ID番号を付記する。（例：CE_{1234}）
- 縦5mm以上（小型機器は守らなくてもよい。）
- 4条5項　他の指令の対象になる場合、その指令の条文も満たしている旨を示す。

53

適合宣言書の記載内容（1）

Manufacturer Name and Address：　製造業者名、住所
Authorised Representative and Address：　法定代理人名、住所
Product Name, Model Names：　製品名、型式
Product Category and Classification(Annex II)： クラス分類、適用ルール
Comformity Rout：　適合性評価の方法
Declaration：　適合を宣言する旨の記載
Notified Bodies：　指定機関名
EC Certificate：　EC認証書
Date and Signature：　宣言年月日、署名、肩書き

54

適合宣言書の記載内容(2)

- ANNEX II
  実製造の所定個数の製品が対象
- ANNEX V
  製造された製品のサンプルの識別番号を入れる
- EN ISO 17050-1を参照に適合宣言書を作成し、製造業者が保管

55

安全保護規定 第8条 Safeguard clause

- CEマーキング機器が患者等の健康、安全を脅かす恐れがある場合、規制当局は、市場からその製品を撤去し、起因している理由をEC委員会に通知

↓

(a)必須要求事項を満たさない
(b)適用規格の間違い
(c)規格自体が不備

56

市販後の監視

- ANNEX IV 3項、ANNEX VII 4項
- ⇨製造後及びあらゆる必要な是正処置により市販後の監視、規制当局への通知義務あり
- 医療機器向け欧州NB組織発行のガイダンス
  NB-MED/2.12/Rec1
  PMS（Post Marketing Surveillance）
  http://www.team-nb.org/
- ⇨苦情以外の市場の監視
- ⇨報告、通知書の要否決定、早期の社内警告、是正予防処置

57

事故の通報

- 欧州委員会発行のガイダンス
  MEDDEV 2.12/1 rev.6 Medical devices vigilance system (MEDDEV Guidelines)
  http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm
- ⇨製造業者が知り得た日から10日以内（事故）、又は30日以内（事項が起きるかも知れない。）に規制当局へ通報
- ⇨事故後の対応手順（手順書の作成）
  指定機関の審査でチェックされる。

58

業務案内

- ➢ 新規事業計画の立案
- ⇨ 製造販売業等新規事業の立上げ、品質システムの構築
- ➢ 申請計画及び申請書作成支援
- ⇨ 新製品導入計画、認証機関との打合せ、メーカーとの折衝
- ⇨ 承認承継サポート（承継資料の確認、契約書案の提示等）
- ➢ 行政対応等のサポート
- ⇨ 総合機構、認証機関の照会事項への回答
- ⇨ QMS/GQP/GVPに関わる適合性調査の対応
- ⇨ ISO/IECなどの規格や基準の調査
- ➢ 海外医療機器規制に関する調査・申請サポート
- ⇨ 医療機器規制に関する講習会の実施（GHTF加盟国）

60

ご清聴有難うございました。

2010年7月22日

Office San Medisys

61